Durch Ihre Mitwirkung an der Studie tragen Sie dazu bei, die Krankheitsprozesse der Autoimmun-Demenz besser zu erforschen. Darüber hinaus leisten Sie einen Beitrag zur Etablierung neuer Therapien mit dem Medikament Vyvgart®.

Durch Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung entstehen für Sie keine Kosten. Die Kosten für die Prüfmedikation sowie die Durchführung der Untersuchungen, die als Teil der klinischen Prüfung gelten (körperliche Untersuchung, Blutentnahme, Urinprobe, Lumbalpunktion, MRT, neuropsychologische Testungen) werden vom Sponsor getragen. Des Weiteren werden Ihnen Ihre Fahrtkosten erstattet.

Studienleitung
Prof. Dr. Harald Prüß
DZNE, Standort Berlin

Das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE) ist ein von Bund und Ländern gefördertes Forschungsinstitut, das bundesweit zehn Standorte umfasst. Es widmet sich Erkrankungen des Gehirns und Nervensystems wie Alzheimer, Parkinson und ALS, die mit Demenz, Bewegungsstörungen und anderen schwerwiegenden Beeinträchtigungen der Gesundheit einhergehen.

www.dzne.de

Beteiligter Standort

Weitere Informationen erhalten Sie unter:
www.dzne.de/forschung/studien/klinische-studien/EfgaDem
oder im persönlichen Gespräch mit Mitgliedern des Studienteams an Ihrem Standort.

Die Studie wird finanziell unterstützt durch die Firma argenx. Die Firma argenx ist Zulassungsinhaber der Prüfsubstanz.

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V.
Venusberg-Campus 1/99 . 53127 Bonn

Fotos: DZNE / Küffner, DZNE / Prüß und freepik.com, Version 3.0

DZNE

Teilnehmende für EfgaDem Studie gesucht

Wirksamkeit von Efgartigimod alfa bei Patientinnen und Patienten mit Autoimmun-Demenz

Teilnehmende gesucht!

Hintergrund | Ziele

Sie haben unsere Gedächtnisambulanz besucht, da bei Ihnen Gedächtnisstörungen aufgetreten sind. Im Rahmen der weiterführenden Abklärung wurde bei Ihnen eine Autoimmun-Demenz diagnostiziert. Es gibt keine kausalen Behandlungsmöglichkeiten für andere neurodegenerative Erkrankungen wie Alzheimer und frontotemporale Demenz, doch können Patientinnen und Patienten mit Autoimmun-Demenz von einer Immuntherapie profitieren, indem die autoimmunen Antikörper mittels Blutwäsche oder medikamentöser Immunsuppression entfernt werden.

Mit der EfgaDem Studie möchte das DZNE neue therapeutische Möglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit Autoimmun-Demenz erforschen.

In dieser klinischen Prüfung soll untersucht werden, ob das Arzneimittel Vyvgart® zu einer Stabilisierung oder Verbesserung bzw. einem geringeren Fortschreiten der kognitiven Beeinträchtigung führt.

Vyvgart® beeinflusst das Immunsystem und ist bereits bei anderen Erkrankungen hinsichtlich Wirkung und Verträglichkeit getestet. Es ist zur Therapie von z.B. Myasthenia gravis seit 2021 in den USA und seit 2022 ebenfalls in der EU zugelassen.

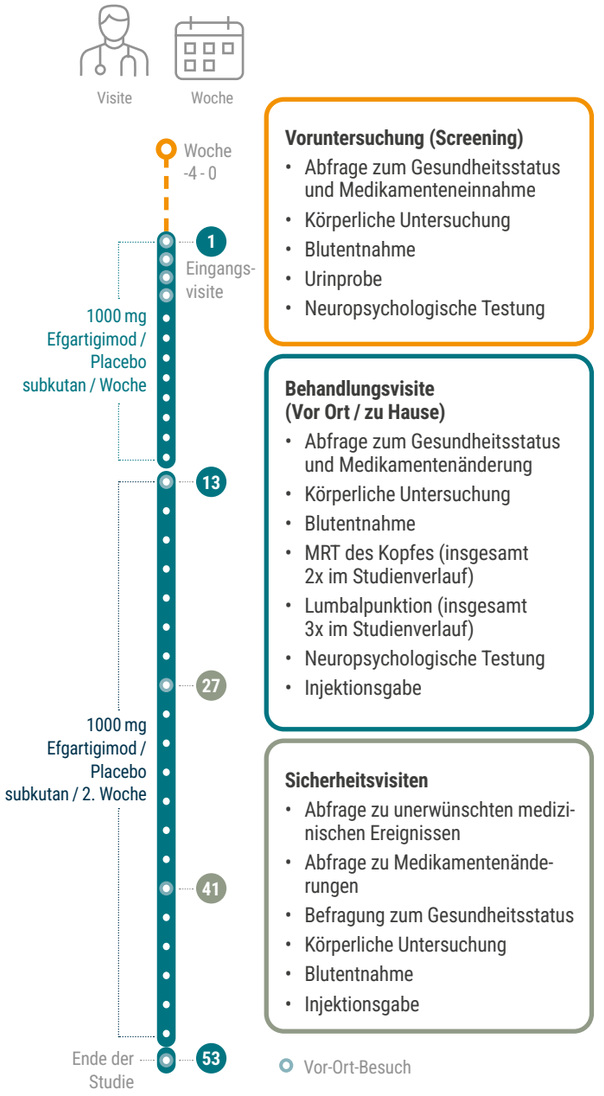
Neben der Untersuchung der Wirksamkeit von Vyvgart® auf das Fortschreiten der Autoimmun-Demenz, kann die Studie das Verständnis für die Krankheitsentwicklung verbessern und langfristig zur Entwicklung weiterer Medikamente für Autoimmun-Demenz, aber auch für andere neurodegenerative Erkrankungen, beitragen.

Wenn Sie Interesse haben, an EfgaDem teilzunehmen, beantworten Ihnen unsere Studienassistentinnen und Studienassistenten sowie unsere Ärztinnen und Ärzte gerne Fragen zur Teilnahme und zum Ablauf der Studie.

Wir bedanken uns für Ihr Interesse

Prof. Dr. Harald Prüß
Studienleiter

Ablauf der Studienteilnahme

Die Studie wird an mehreren Prüfstellen durchgeführt. Es sollen insgesamt 69 Teilnehmende in die Studie eingeschlossen werden. Sie werden zufällig entweder der Gruppe mit Wirkstoff oder der Vergleichsgruppe zugeordnet. Das Verhältnis der beiden Gruppen ist hierbei 2:1.

Über einen Zeitraum von 12 Monaten erhalten Sie das zu testende Medikament bzw. das Scheinmedikament 32-mal als subkutane Injektion. In den ersten 12 Wochen werden die Injektionen wöchentlich verabreicht und ab der 13 Woche in zweiwöchentlichen Abständen. Sie werden insgesamt an 9 Besuchen (inkl. Voruntersuchung und Abschlussuntersuchung) in der Prüfstelle teilnehmen. 25 zusätzliche Behandlungen können entweder an der Prüfstelle oder bei Ihnen zu Hause durchgeführt werden. Im Studienverlauf werden u.a. 3 Lumbalpunktionen, 6 Blutentnahmen und 2 MRT durchgeführt.